



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 183]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 9, 2010/चैत्र 19, 1932

No. 183]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 9, 2010/CHAITRA 19, 1932

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

( स्वास्थ्य विभाग )

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 अप्रैल, 2010

सा.का.नि. 304(अ).—औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप जिसमें केन्द्रीय सरकार ने औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात् औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है, और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको इन प्रारूप नियमों वाली भारत के राजपत्र की प्रतियाँ, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं; पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे।

किसी आक्षेप या सुझाव पर, जो उपरोक्त यथा-विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

## प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री तीसरा (संशोधन) नियम, 2010 है।
- (2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और सामग्री नियम, 1945 ( जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, —
  - (i) नियम 122 ड.क के उपनियम (1) में, —
    - (क) “ और भाग xii ख और भाग xii ग में” शब्दों के स्थान पर “भाग xii ख, भाग xii ख। और भाग xii ग” शब्द रखे जाएंगे।
    - (ख) खंड (च) के पश्चात् निम्नलिखित खंड को अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—
 

“ (च.च) ‘कोर्ड ब्लड बैंक’ से कोई स्थान, संगठन या ऐसी इकाई जहाँ खून को संग्रहण प्रसंस्करण, परीक्षण व बैंकिंग, चयन और कोर्ड ब्लड बैंक इकाईयों को निर्मुक्त किया जाता है, अभिप्रेत है।”
    - (ग) खंड (ठ) के पश्चात् निम्नलिखित खंड को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
 

“ (ढ) ‘एम्बिलीकल कोर्ड ब्लड’ एक संपूर्ण रक्त है जिसमें हेमाटोपोइटिक प्रोजेनीटर सैल (एच पी सी) जिसे प्लेसेन्टल और या एम्बिलीकल कोर्ड ब्लड वाहिकाओं से एम्बिलीकल कोर्ड के पश्चात् कलम्प किया गया हो।”

(ii) नियम 122 च में "घटकों के लिए मानव रक्त के प्रसंस्करण के लिए" और "घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण के लिए" शब्दों के पश्चात् जहां कहीं वे आते हैं अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड स्टैम सैल को इकट्ठा करना, प्रसंस्कृत करना, परीक्षण करना, गोदाम में रखना बैंकिंग करना और मुक्त करना" शब्दों और चिन्हों को कमशः अंतःस्थापित किया जाएगा।

(iii) नियम 122 छ, में,—

(क) 'घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण के लिए' शब्दों के पश्चात् घटकों के लिए संपूर्ण मानव रक्त के प्रसंस्करण के लिए, जहां कहीं वे आते हैं, 'अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड स्टैम सैल को इकट्ठा करना, प्रसंस्कृत करना, परीक्षण करना, गोदाम में रखना, बैंकिंग करना' और मुक्त करना" शब्द और चिन्ह रखे जाएंगे।

(ख) स्पष्टीकरण 2 में 'अनुसूची च, भाग xiiख शब्दों के पश्चात् "भाग xiiख1" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(ग) स्पष्टीकरण 3 में "अनुसूची च भाग xii ख, और या" शब्दों के पश्चात् xiiख1 और/या "शब्द अंतःस्थापित किये जाएंगे।

(iv) नियम 122 त में—

(क) "अनुसूची च भाग xiiख और भाग xiiग", शब्दों के पश्चात्, अनुसूची च भाग xiiख, भाग xiiख1 और भाग xiiग शब्दों और अक्षरों को अपनियम (i) (ख) में अनुसूची च भाग xiiख और भाग xiiग, शब्दों और अक्षरों के स्थान पर, अनुसूची च, भाग xiiख1 और भाग xiiग शब्दों और अक्षरों को रखा जाएगा।

(ख) "उपनियम (i)(ख) में "अनुसूची च, भाग ख और भाग xiiग" शब्दों और अक्षरों के स्थान पर, "अनुसूची च, भाग xiiख, भाग xiiख1 और भाग xiiग" शब्दों और अक्षरों को रखा जाएगा।

- (v) प्रारूप 26 छ, के शीर्षक में "उसके घटकों के विक्रय या वितरण" शब्दों के पश्चात् जहां कहीं वे आते हैं "अम्बिलीकल कार्ड ब्लड को इकट्ठा करना, प्रसंस्कृत करना, परीक्षण करना, गोदाम में रखना बैंकिंग करना और मुक्त करना" शब्दों को अंतःस्थापित किया जाएगा।
- (vi) प्रारूप 27 ग के शीर्षक में "रक्त संघटकों की निर्मिति" शब्दों के पश्चात् जहां कहीं वे आते हैं; "अम्बिलीकल कार्ड ब्लड को इकट्ठा करना, प्रसंस्कृत करना, परीक्षण करना, गोदाम में रखना, बैंकिंग करना और मुक्त करना" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे;
- (vii) प्रारूप 28 ग के शीर्षक में "विक्रय या वितरण के लिए उसमें घटक" शब्दों के पश्चात्; "या अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड को इकट्ठा करना, प्रसंस्कृत करना, परीक्षण करना, गोदाम में रखना बैंकिंग करना और मुक्त करना" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।
- (viii) अनुसूची च के भाग xii ख के पश्चात् निम्नलिखित भाग xii ख 1 को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

#### भाग 12 ख-1

अम्बिलीकल कार्ड ब्लड व्युत्पन्न स्टेम सैल को इकट्ठा करने, प्रसंस्कृत करने, परीक्षण करने, गोदाम में रखन, बैंकिंग और मुक्त करने के लिए अपेक्षाएं:

क. साधारण अपेक्षाएं:

1. अवस्थिति, भवन और परिवेश: अम्बिलीकल कार्ड ब्लड के भंडारकरण के लिए भवन (भवनों) इस प्रकार स्थित होंगे और ऐसे साधनों से युक्त होंगे कि खुली मल प्रणाली, नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने सहित जिसमें अनिष्टकर या अस्वास्थ्यकर दुर्गन्ध या वाष्प अथवा अधिक मात्रा में

कालिख, धुआं, रसायनिक व जैविक निस्सारण होता हो, बाह्य पर्यावरण से संदुषित होने के खतरे से बचा जा सके।

2. **भवन और परिसर :** प्रसंस्करण या भंडारकरण के लिए कारखाने के लिए प्रयुक्त भवनों का डिजाइन, निर्माण, अनुकूल और अनुरक्षण इस प्रकार किया जाएगा जिससे उक्त प्रचालनों और अन्य आनुषंगिक कृत्यों का अस्वच्छ दशाओं और क्षेत्रों में जहां कहीं आपेक्षित हो, आसानी से पूर्ण किया जा सके। वे, कारखाना अधिनियम 1948 (1948 के 63) में अधिकथित शर्तों के अनुरूप भी होंगे।

#### परिसर :—

- (i) में उपस्कर, सामग्री रखने का स्थान और कर्मचारियों को आसानी से चलने फिरने के लिए पर्याप्त जगह होगी जिससे काम काज सुरक्षा से चल सके।
- (ii) में कीटों, नाशकजीवों, पक्षियों, पीड़क जन्तुओं और कृत्तकों के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन, निर्माण / अनुरक्षण किया जाएगा। आन्तरिक सतह (दीवारें, फर्श और छतें) चिकनी होंगी और चटकी हुई नहीं होगी और उनकी आसानी से सफाई, पेंटिंग और विसंक्रमण करने को अनुज्ञात किया जाएगा। अपूतित क्षेत्रों में सतहें अप्रभावित, बिना शेडके, बिना पपड़ी के और बिना चटकन के होंगी और फर्श बिना टूटा हुआ और दीवार और फर्श के साथ-साथ दीवार और छत के मध्यासन्धि स्थानों पर कोव सहित दोनों उपलब्ध होंगी।

- (iii) प्रकाश फिटिंग और ग्रिलें दीवार में होंगे और बाहर नजर नहीं आना चाहिए ताकि संदूषण न हों।
- (iv) अपूतित क्षेत्रों में दरवाजे बिना शोड के अधिमानत एल्युमिनियम या स्टील के होंगे।
- (v) यदि आग लगने पर आसानी से निकले के लिए सुविधाएं सहित हो तो वे बिना किसी रिक्त स्थान के पर्याप्त रूप से दीवार तक पहुंच वाली होंगी।
- (vi) आपूतित क्षेत्रों में ऐसे फर्नीचर सहित होंगे जो चिकने, धोनेयोग्य और स्टेनलेस स्टील या किसी अन्य उचित सामग्री, लकड़ी से भिन्न हैं।
- (vii) मिश्रण, उत्पाद संदूषण और प्रतिसंदूषण के निवारण के लिए प्रसंस्करण और उत्पाद के भंडारकरण के लिए पृथक क्षेत्रों सहित होंगे।
- (viii) तापमान, आर्द्रता, संवातन और वायु निस्स्यन्दन के लिए परिभाषित पर्यावरणीय शर्तों सहित होगा। वर्गीकरण को परिभाषित किया जाएगा और यदि उचित हो तो मानीटर किया जाएगा।

परिसर की सफाई और मरम्मत का आवधिक अभिलेख रखा जाएगा।

### 3. कूड़ा करकट और संकामक पदार्थों का व्ययन

- 3.1. व्ययन किएजाने वाले कूड़े करकट को सुरक्षित रूप से भंडारित किया जाएगा।
- 3.2. किसी सुविधा से निकले मलजल और वहिस्राव का व्ययन, पर्यावरण प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की अपेक्षाओं के अनुरूप होगा।

3.3. समस्त बायो-मेडिकल अपशिष्टों को बायो-मेडिकल अपशिष्ट (प्रबंध और हैंडलिंग) नियम 1996 के उपबंधों के अनुसार निबटारा जाएगा।

#### 4. कर्मियों के स्वास्थ्य, कपड़े सफाई :-

4.1. समस्त कर्मियों के नियोजन से पहले स्वास्थ्य परीक्षा की जाएगी और कार्मिक संसर्गज और संक्रामक रोग से मुक्त होंगे। उसके पश्चात उनकी वर्ष में कम से कम एक बार आवधिक रूप से चिकित्सीय परीक्षा की जानी चाहिए। उनके अभिलेख को अनुरक्षित किया जाएगा।

4.2. समस्त कार्मिक नियोजन से पूर्व और नियोजन के दौरान ऐसी पद्धति से प्रशिक्षित होंगे जिससे व्यक्तिगत स्वास्थ्य सुनिश्चित हों। अम्बिलीकल कार्ड ब्लड के संग्रहण प्रसंस्करण, बैंकिंग में लगे हुए व्यक्तियों द्वारा उच्चस्तर का व्यक्तिगत स्वास्थ्य रखा जाएगा।

4.3. समस्त व्यक्ति, प्रसंस्करण क्षेत्र में प्रवेश करने से पूर्व उनके कर्तव्यों के लिए समुचित शरीर को ढकने वाले स्वच्छ कपड़े पहनेंगे। किसी विनिर्दिष्ट क्षेत्र में प्रवेश करने से पूर्व पर्याप्त सुविधाओं सहित कपड़े बदलने के लिए कमरे उपलब्ध कराए जाएंगे।

4.4. प्रयोगशाला में धूम्रपान, खाना-पीना वर्जित है।

4.5. समस्त कर्मिक जो प्रयोगशाला में काम कर रहे हों उन्हें हेपेटाइटिस वी वाईरस के विरुद्ध टीका लगाया जाएगा।

#### 5. अम्बिलीकल कार्ड ब्लड स्टेम सैल के लिए प्रसंस्करण और परीक्षण और भंडारण क्षेत्रों के लिए आपेक्षाएं।

5.1. प्रयोजन और कार्यभार के लिए विनिर्दिष्ट रूप से डिजाइन किए गए पृथक संलग्न क्षेत्रों को उपलब्ध किया जाएगा।

5.2. डिजाईन किए गए कार्य प्रयोजनों के लिए पृथक क्षेत्र होंगे, जैसे:-

- (i) कोर्ड ब्लड ग्रहण: कोर्ड ब्लड ग्रहण क्षेत्रों, यूनितों के परागमन भंडारण और भौतिक परीक्षा के लिए रजिस्ट्रीकरण, आंकड़े प्रविष्टि और बार-कोडेड लेबलों की उत्पत्ति के लिए पर्याप्त सुविधाएं होगी।
- (ii) कोर्ड ब्लड प्रसंस्करण क्षेत्र: कमरा स्वच्छ होगा और वर्ग 10,000 पर्यावरण उपलब्ध कराने के लिए हवा हैंडलिंग प्रणाली हो। इस कमरे में वर्ग 100 का बायोलॉजिकल सेफटी केबिनेट अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड प्रसंस्करण के लिए स्थान होंगे। स्वच्छ कमरे का तापमान 20 से 25 डिग्री सेल्सीयस रखा जाएगा और जिसका विभिन्नात्मक प्रेसर 10-15 पासकल और संबंधित आर्द्रता 50-60 प्रतिशत होगा।
- (iii) हेमाटोलॉजी और सेरोलॉजी प्रयोगशाला: ये प्रयोगशाला ए.बी.ओ. वर्ग और आर. एच. टाईपिंग कुल न्यूकिलय सैल काउन्ट, प्रोजेनीटर सैल काउन्ट और वायाबिलिटी परीक्षण के लिए अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड के परीक्षण के प्रयोजन के लिए सुसज्जित और प्रयोग किया जायेगा। कमरा वातानुकूलित होगा।
- (iv) ट्रान्सफ्यूजन ट्रान्समिसीबल डिजीज स्क्रीनिंग प्रयोगशाला: ये प्रयोगशाला एच.आई.वी 1 और 2, हेपाटाइटिस बी और सी वाईरस, सिफिलिस और मलेरिया जैसी संक्रामक बीमारियों के लिए मेटरनल ब्लड पर स्क्रीनिंग परीक्षणों के लिए सुसज्जित होगा और प्रयोग किया जायेगा। कमरा वातानुकूल होगा।
- (v) स्टैरीलिटी परीक्षण प्रयोगशाला: अम्बिलीकल कार्ड ब्लड यूनिट पर स्टैरीलिटी परीक्षण करने के लिए उपयोग किया जायेगा। परिसरों के



उपयोग की गई परीक्षण पद्धति पर आधारित वर्गीकृत किया जा सकेगा कमरा वातानुकूल होगा।

(vi) एच. एल. ए. टाईपिंग प्रयोगशाला: एच. एल. ए. टाईपिंग आनुवंशिक बीमारी परीक्षण के लिये अम्बिलीकल कार्ड ब्लड यूनिट का प्रबंध होगा। कमरे में संभावित अनुवांशिक बीमारी और एच. एल. ए. टाईपिंग के मूल्यांकन के लिए प्रसंस्करण क्षेत्र से दूर प्रयोगशाला को उपलब्ध कराकर परीक्षण किया जा सकता है। 100,000 वर्ग के लिए पर्यावरण और वातानुकूल होगा।

(vii) स्टैरिलाइजेशन-सह-धुलाई: स्टैरिलाइजेशन और उचित धुलाई के लिए परिसरों के भीतर समुचित सुविधा उपलब्ध होगी। यह सुविधा, पूर्णतः निस्तारणीय मदों का उपयोग करने वाली प्रयोगशालाओं के लिये वैकल्पिक होगी।

(viii) अभिलेख कक्ष और गोदाम : अभिलेख कक्ष और गोदाम होंगे। अभिलेख कक्ष में केवल अधिकृत व्यक्ति ही प्रवेश के लिए अनुज्ञात होंगे। इस कमरे में पर्याप्त सुरक्षा सुविधाएं होगी ताकि दस्तावेजों और अभिलेखों को वर्षों तक परिरक्षित किया जाना है।

(ix) हिमकारी भंडारकक्ष: अनुज्ञप्तिधारी द्वारा 200 वर्ग फीट का न्यूनतम स्थान उपलब्ध कराया जाएगा। हिमकारी भंडारकक्ष में भंडारण नलिका में द्रव नाइट्रोजन स्तर, ऑक्सीजन मीटर के तापमान मानीटरी के लिए प्रबन्ध होगा। प्रत्येक द्रव नाइट्रोजन भंडारण नलिका, प्रदाय सिलेन्डर और संयोजक हाज के मध्य सेवा स्थान 10 से 25 वर्ग फुट के

फुट के मध्य होना चाहिए। अन्य आपेक्षित उपकरणों के लिए पृथक भंडारण स्थान उपलब्ध कराया जाएगा। कमरा वातानुकूलित होगा।

(x) साधारण भंडारण क्षेत्र: विनिर्माताओं द्वारा भंडारण के लिए आदर्श समझी गई परिस्थितियों के अधीन समस्त उपभोग के योग्य वस्तुओं को भंडारित करने के लिए साधारण भंडारण क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा।

### (ख) अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड घटक का संग्रहण और भंडारण

#### 1. संग्रहण:

- 1.1. किसी व्यक्ति के लिए विनिर्दिष्ट अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड, उन माता पिता के साथ, जिनके शिशु के अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड संग्रहित किया जाना है, करार पर हस्ताक्षर करने के पश्चात् संग्रहीत किया जाएगा और विनिर्दिष्ट प्रसंस्करण, परिक्षण तथा भंडारण, प्राधिकारी, निजी और सार्वजनिक, अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड बैंकिंग भिन्न करार करेंगे।
- 1.2. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड, अस्पतालों, नर्सिंग होमों, प्रसव केन्द्रों और कई अन्य स्थान से जहां पर सहमति देने वाली मां ने बच्चों को जन्म दिया है, प्रसव के लिए उत्तरदायी योग्य चिकित्सक के पर्यवेक्षण में, संग्रहीत किया जाएगा।
- 1.3. कोर्ड ब्लड को पुतीनाशक पी.वी.सी. थैले में संग्रहीत किया जाएगा जिसमें स्टिराइल, पायरोजन मुक्त एन्टी कोएगुलेंट होगा।

- 1.4. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड ऐसे परिसरों से संग्रहीत किया जाएगा जिसमें शल्य किया, रखरखाव, सफाई अनुज्ञात करने के लिए स्वास्थ्यकर रखते हों।

## 2. परिवहन

- 2.1. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड को प्रसूति केन्द्र से अभिहित प्रयोगशाला को और कोर्ड ब्लड बैंक द्वारा विहित प्रक्रिया में परिवहित किया जाएगा।
- 2.2. परिवहन प्रक्रिया को स्टेम सैलों की सर्वोत्तम उत्तरजीविता को सुनिश्चित करने के लिए विधिमान्य किया जाएगा।
- 2.3. परिवहन के समय तापमान 18 से 28 डिग्री सेल्सियस होना चाहिए।
- 2.4. संग्रहण और प्रसंस्करण के बीच 72 घंटे से अधिक नहीं होगा।

### भंडारकरण:

- क. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड को प्रसंस्करण क्षेत्र में 20 से 25 डिग्री सेल्सियस के बीच के तापमान वाले कमरे में भंडारित किया जाएगा।
- ख. विनिर्दिष्ट ट्रांसफ्यूजन ट्रांसमिटेबल संकाकम कारकों के लिए परीक्षणों को लंबित सैम्पल पृथक रिति में भंडारित किया जाएगा।

टिप्पण: परिवहन की अवधि में हर समय अधिकतम अनुज्ञात तापमान 4 से 37 डिग्री सेल्सियस के बीच होना चाहिये। उत्पाद पर अनुकूलतम

से अभिवहन तापमान के परिवर्तन के प्रभाव को कक्षीकार शिक्षा बुकलेट में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा पर्याप्त रूप से स्पष्ट किया जाएगा।

### ग. कार्मिक

कोर्ड ब्लड बैंक पूर्वकालिक सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के प्रवर्गों को रखेगा।

1. चिकित्सा निदेशक: कोर्ड ब्लड बैंक का ऑपरेशन चिकित्सा निदेशक के देख रेख में किया जायेगा जो एक पूर्णकालिक कर्मचारी है। और जो मैडिसीन-एम.डी. (पैथोलोजी/ट्रांसफ्यूजन/माइक्रोबायोलॉजी) में स्नातकोत्तर डिग्री रखता है और कोर्ड ब्लड प्रसंस्करण तथा कायोजनिक भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण रखता है।
2. प्रयोगशाला प्रभारी: प्रयोगशाला प्रभारी फिजियोलॉजी या बोटनी या जूलॉजी या सेल बायोलॉजी या माइक्रोबायोलॉजी या बायोकमेस्ट्री या लाइफ साइंस में स्नातकोत्तर या फॉर्मसी में स्नातक होगा और एक साल काम का अनुभव ऐसी पैथोलॉजीकल प्रयोगशाला में रखता हो जिसे स्थानीय प्राधिकारी द्वारा अनुज्ञप्त किया गया हो या किसी अनुज्ञप्त औषधि विनिर्माण करनेवाली माइक्रोबायोलॉजी प्रयोगशाला परीक्षण ईकाइ और या कोर्ड ब्लड प्रसंस्करण और कायोजनिक भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण।
3. तकनीकी पर्यवेक्षक (कोर्ड ब्लड प्रसंस्करण): तकनीकी पर्यवेक्षक के पास:—
  - 3.1. फिजियोलॉजी या बोटनी या जूलॉजी, फॉर्मसी या सेल बायोलॉजी या बायो सईंस या माइक्रोबायोलॉजी या बायोकमेस्ट्री या चिकित्सक प्रयोगशाला टेक्नोलॉजी (एम.एल.टी.) के डिग्री होगी और ब्लड घटकों की

तैयारी में कम से कम 3 वर्ष का अनुभव और/या कोर्ड ब्लड प्रसंस्करण और कायोजेनिक भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण होगा, या

3.2. डिप्लोमा: चिकित्सा प्रयोगशाला टेक्नालॉजी (एम.एल.टी.) में डिप्लोमा होगा और ब्लड घटकों की तैयारी में पांच वर्ष का अनुभव होगा। कोर्ड ब्लड प्रसंस्करण और कायोजेनिक भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण आवश्यक है।

4. कोर्ड ब्लड बैंक तकनीकी (तकनीकियों): नियोजित तकनीकियों के पास:-

4.1. फिजीयोलॉजी या बोटनी या जूलॉजी या फॉर्मसी या सैल बायोलॉजी या बायो साइन्स या माईकोबायोलॉजी या बायोकमेस्ट्री या चिकित्सा प्रयोगशाला टेक्नालॉजी (एम.एल.टी.) में डिग्री होगी और छः मास का अनुभव और या प्रशिक्षण होगा, या ब्लड प्रसंस्करण और कायोजेनिक भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण होगा।

#### घ. वायु हैंडलिंग प्रणालियां

1. निर्जीवाणुक क्षेत्रों के लिए वायु हैंडलिंग अन्य क्षेत्रों से भिन्न होगी। वायु हैंडलिंग प्रणाली में फिल्टर विन्यास, सारणी 1 में दिए गए अनुसार वायु की श्रेणी को प्राप्त करने के लिए पर्याप्त रूप से डिजाइन किया जाएगा। स्वच्छ क्षेत्रों की पर्यावरणीय माईकोबायोलॉजीकल मोनेटरिंग सारणी 2 में दी गई, सिफारिश की गई परिसीमाओं के अनुसार की जाएगी।
2. प्रसंस्करण क्षेत्र वातानुकूलित होगा और सारणी 1 में दिए गए अनुसार श्रेणी ग (वर्ग 10,000) पर्यावरण वाले हेपा फिल्टरों से सज्जित होगा।

## सारणी-1

निर्जीवाणुक उत्पादों के विनिर्माण के लिए वायुजनित विविक्त वर्गीकरण

श्रेणी	अनुज्ञात कणों की अधिकतम संख्या प्रति क्यूबिकमीटर के समान या अधिक			
	विश्राम (ख)		ऑपरेशन में (क)	
क	0.5µm	5 µm	5 µm	5 µm
ख	3500	0	3500	0
ग(क)	3,50,000	2000	35,00,000	20,000
घ (क)	35,00,000	20,000	परिभाषित नहीं	परिभाषित नहीं

## सारणी-2

ऑपरेशन के लिए स्वच्छ क्षेत्रों की माइक्रोबायोलॉजिकल मोनीटरिंग के लिए सिफारिश की गई परिसीमाएं।

श्रेणी	वायु सेम्पल cfu/m <sup>3</sup>	सेटैल प्लेट (डाया 90 मिमी0 ) cfu/2 घंटे	सम्पर्क प्लेट (डाया 55 मिमी0) cfu प्रति प्लेट	ग्लोब पाइन्ट (पांच उंगलियाँ) cfu प्रति ग्लोब
क	<1	<1	<1	<1

ख	10	5	5	5
ग	100	50	25	—
घ	500	100	50	—

### ड. क्वालिटी नियंत्रण

क्वालिटी नियंत्रण के लिए हेमाटोलॉजिकल, माइक्रोबायोलॉजिकल और मशीन से परीक्षण जैसी सुविधाएं दी जाएंगी। क्वालिटी नियंत्रण के कृत्यों के अधीन निम्नलिखित कर्तव्यों का पालन किया जायेगा:—

1. ऐसे परीक्षणों और विश्लेषण को कार्यन्वित करने के लिए विस्तृत अनुदेशों को तैयार करना।
2. अनुमोदित विनिर्देशों के आधार पर किसी स्तर पर उपयोग की कच्ची सामग्री और खपने वाली सामग्री को अनुमोदित या अस्वीकार करना।
3. हेमाटोलॉजिकल परीक्षण जैसे कुल न्यूक्लीयेटड सेल काउंट, मानोन्यूक्लियर सेल काउंट, स्टेम सैलों की संख्या की गणना, स्टेम सेल की जीवन क्षमता को अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड यूनिट के नमूने पर प्रसंस्कृत किए जाएंगे।
4. माइक्रोबायोलोजिकल परीक्षण, हैपेटाइटिस बी सरफेस एंटीजेन, हैपेटाइटिस सी वायरस एंटीबोडी, एच.आई.वी 1 और 2 एंटीबोडी, सिफिलिस और मलेरिया से मुक्ति के लिए मैटरनल ब्लड सैम्पलों पर किए जाएंगे। बेक्टेरियल और फंगल कल्चर, अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड सैम्पलों पर किए जाएंगे।

5. जो उपकरण, परीक्षण के लिए उपयोग किए जाएंगे, उन्हें यू.सी.बी. इकाई में रखा जायेगा और अनुमोदित तथा मान्य नयाचार के अनुसार विनिर्दिष्ट मानकों के अनुरूप नियंत्रित करने के लिए समय समय पर अंशशोधित और कार्य करने से पूर्व अभिपुष्टि की जाएगी।
6. स्वच्छ कमरों की पर्यावरणीय मानिट्रिंग स्वीकृत और मान्य नयाचार के अनुसार आवधिक अंतरालों पर की जाएगी।
7. उपर वर्णित सभी परीक्षण, भवन में ही किए जाएंगे सिवाय मद संख्या 5,6 के अधीन परीक्षणों और स्टेम सैल संख्या की गणना के लिए परीक्षण, एच.एल.ए. टाईपिंग और वंशानुगत सेग परीक्षण के जो किसी तीसरे पक्ष से कराई जा सकेगी।

#### च. स्क्रीनिंग परीक्षण

1. मेटेरनल ब्लड नमूने का निम्नलिखित के लिए परीक्षण किया जाएगा—

- i. हेपेटाइटिस बी
- ii. हेपेटाइटिस सी
- iii. एच.आई.वी 1 और 2
- iv. सिफिलिस
- v. मलेरिया

2. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड का निम्नलिखित के लिए परीक्षण किया जाएगा—

- i. कुल न्यूक्लीयेटेड सेल काउंट
- ii. कुल मोनोन्यूक्लीयर सेल काउंट
- iii. प्रोजेनिटर सेल (CD 34+) गणना



- iv. सेल जीवन क्षमता
- v. ए.बी.ओ. ग्रुप और  $R^H$  प्रकार
- vi. बैक्टेरियल और फंगल संदूषण परिस्थिति के संबंध में निर्जवाणता
- vii. एच.एल.ए. मैचिंग (केवल एलोजनिक कोर्ड ब्लड इकाईयों के लिए)

### (छ.) भंडारकरण

1. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड को नियंत्रित दर फ्रीजिंग या समतुल्य मान्य प्रक्रियाओं का उपयोग करते हुए निम्नताप पर परिरक्षित किया जाएगा।
2. हिमशीतित भंडारण का तापमान  $-196$  डिग्री सेल्सियस होगा और  $-150$  डिग्री सेल्सियस से अधिक गर्म नहीं होगा।
3. उत्पाद के इस वर्ग के लिए कोई शेल्फलाईफ नहीं होगी।

### (ज.) प्रतिनिर्देश सेम्पल

1. कम से कम दो प्रतिनिर्देश सेम्पल को निम्नताप पर परिरक्षण से पूर्व कोर्ड ब्लड यूनिट उत्पाद से संग्रहीत किया जाएगा और इस  $-196$  डिग्री सेल्सियस तापमान पर रखा जाएगा तथा  $-150$  डिग्री सेल्सियस से अधिक गर्म नहीं होगा।
2. कम से कम 1 अतिरिक्त प्रतिनिर्देश सेम्पल को जीवन क्षमता विश्लेषण से भिन्न प्रयोजनों के लिए—  $76$  डिग्री सेल्सियस या अधिक ठंडे तापमान में भंडारित किया जाएगा।

## (झ.) लेबल लगाना

1. संग्रहण के दौरान लगाए गए प्रारंभिक लेबल पर निम्नलिखित विनिर्दिष्ट किया जाएगा:—

- i. मानव अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड
- ii. संग्रहण थैले में वस्तु का लगभग आयतन या वजन (यू.सी.बी + एन्टीकागूलैन्ट)
- iii. माता का नाम
- iv. संग्रहण का स्था
- v. संग्रहण की तारीख और समय
- vi. संगृहीत द्वारा
- vii. मोटे अक्षर में लेबल लगाना है "केवल कमरे के तापमान पर रखना है फ्रिज में नहीं रखना है— प्रकाश से दूर रखना है"

2. प्रसंस्करण के पूर्ण होने पर और जारी करने से पूर्व— हिमकारी भंडारण लेबल (कानूनी लेबल) निम्नलिखित उपदर्शित करेगा—

- i. उत्पाद का नाम—मानव प्रोजेनिटर सेल (एच.पी.सी)— कोर्ड ब्लड
- ii. पदार्थों का आयतन और वजन
- iii. कायोप्रोटेक्टैन्ट की प्रतिशतता (डी. एम. एस. ओ.)
- iv. किसी अन्य योजक / परिरक्षक की प्रतिशतता
- v. संग्रहण की तारीख (जन्म).....
- vi. प्रसंस्करण की तारीख.....
- vii. विनिर्माता का नाम.....
- viii. —196 डिग्री सेल्सियस से अन्यून तापमान पर लगातार रखा जाना

- ix. एकमात्र खोज संख्या और या बार कोड़
- 3. कोर्ड ब्लड यूनिट की अवयुक्ति के समय जारी लेबल निम्नलिखित उपदर्शित करेगा:
  - i. विनिर्माता का नाम
  - ii. अनुज्ञप्ति संख्या
  - iii. हिमकारी भंडारण लेबल के सभी विवरण
  - iv. कुल न्यूक्लीयेटेड सेल्स, प्रोजेनिटर सैल प्रतिशतता सी.डी.34+, जीवन क्षमता।
  - v. मेटरनल ब्लड के ट्रांसफ्यूजन ट्रांसमिटेबल रोग परीक्षण के परिणाम
  - vi. ए.बी.ओ ग्रुप और आर.एच. टाईप
  - vii. प्रसंस्करण की तारीख
  - viii. एच.एल.ए. टाईपिंग (एलोजेनिक) का परिणाम
  - ix. आशयित प्रापक और उत्पाद की समुचित पहचान 'कथन'
  - x. एक कथन जो यह उपदर्शित करता हो कि ल्यूकोरिडक्शन फिल्टरों का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।
  - xi. कथन 'प्रकाश से दूर रखा जाए'
  - xii. प्राप्ती अस्पताल का नाम व पता

(ज) अभिलेख/दस्तावेज रखा जाना

- 1. अनुज्ञप्ति धारी निम्नलिखित अभिलेख रखेगा
  - i. ग्राहक/ दाता का पंजीयन/करार अभिलेख
  - ii. यूनिट का संग्रहण और परिवहन अभिलेख

- iii. भंडारित यूनिट का मास्टर अभिलेख
- iv. एच.एल.ए. मिलान अभिलेख
- v. यूनिट अवमुक्ति का रजिस्टर
- vi. ब्लड संग्रहण थैले के हिकमारी रक्षक और परिरक्षक, आर.बी.सी. सेडीमेन्टेशन एहेन्सर के लिए स्टाक रजिस्टर।
- vii. माल सूची का डाईग्नोस्टिक किट्स, अभिकर्मकों और अन्य पदार्थों के लिए स्टाक रजिस्टर।
- viii. कोर्ड ब्लड के उपयोग के पश्चात का प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अभिलेख
- ix. मानक ओपरेटिंग प्रक्रियाओं की सूची।

2. निम्नलिखित के लिए मानक ओपरेटिंग प्रक्रियाओं को बनाए रखा जाएगा:

- i. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड संग्रहण
- ii. संग्रहीत अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड यूनिट का परिवहन
- iii. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड यूनिट का प्रसंस्करण
- iv. प्रसंस्कृत अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड यूनिट का हिमकारी भंडारण
- v. ट्रांसफ्यूजन ट्रांसमिटेबल संक्रमकों के लिए मेटरनल ब्लड का परीक्षण।
- vi. ए.बी.ओ. ग्रुपिंग और आर.एच. टाईपिंग के लिए अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड का परीक्षण।
- vii. कुल न्यूक्लियेटेड सैल काउंट, मानेन्यूक्लियर, सैल काउंट, प्रोजेनिटर सैल (सी.डी 34+) गणना और जीवन क्षमता के लिए अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड यूनिट का परीक्षण।

- viii. निर्जीवाणुता के लिए अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड स्टेम सैल यूनिट का परीक्षण।
- ix. जैव चिकित्सीय अपशिष्ट का व्ययन
- x. अम्बिलीकल कोर्ड ब्लड यूनिट का प्रबन्ध
- xi. समस्त उपकरणों के लिए निवारक अनुरक्षण नयाचार
- xii. पदार्थों की स्वीकृति/अस्वीकृति प्रक्रिया
- xiii. वर्गीकृत क्षेत्रों की पर्यावरणीय मानिटरिंग

#### (ट.) कोर्ड ब्लड जारी करना

1. कोर्ड ब्लड यूनिट चयन और जारी करने से संबंधित प्रक्रियाओं और अभिलेखों के लिए पर्याप्त स्थान सहित अभिहित स्थान होगा।
2. कोर्ड ब्लड बैंक, कोर्ड ब्लड यूनिट को परिवाहित करने के लिए प्रतिरोपित चिकित्सक या अभिहित से लिखित या इलैक्ट्रॉनिक रूप में अनुरोध अभिप्राप्त करेगा।
3. कोर्ड ब्लड बैंक से जारी करने के समय संलग्न दस्तावेजों में, सूचनाएं, प्रतिसूचनाएं, चेतावनी, हैंडलिंग के लिए अनुदेश और अल्प अवधि भंडारण तथा ट्रांसप्लांटेशन के लिए तैयारी सहित कोर्ड ब्लड यूनिट का उपयोग सम्मिलित किया जाएगा।
4. सुविधा के भीतर निम्नताप पर परिरक्षित कोर्ड ब्लड यूनिट के परिवहन की प्रक्रिया, यूनिट की सुरक्षा और कार्मिकों के स्वास्थ्य तथा सुरक्षा के लिए अभिहित की जाएगी।

5. -150 डिग्री सेल्सियस या उससे अधिक ठंडे तापमान पर भंडारित निम्नताप पर परिरक्षित कोर्ड ब्लड यूनिट को ऐसे किसी द्रव नाइट्रोजन द्वारा ठंडे शुष्क यान से परिवाहित किया जाएगा जिसमें पर्याप्त रूप से अवशोषित द्रव नाइट्रोजन हो और जिसको प्राप्ति सुविधा पर आगमन के प्रत्याशित समय से परे कम से कम 48 घंटे के लिए -150 डिग्री सेल्सियस से नीचे तापमान बनाए रखने के लिए मान्य किया गया हो।”

[फा. सं. एक्स. 11014/2/2008-डी.एफ.क्यू.सी.]

विनीत चौधरी, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ-28-10/45 एच (एल), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना सा.का.नि. 45(अ) तारीख 21-1-2010 को संशोधित किए गए थे।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 9th April, 2010

**G.S.R. 304(E).**—The following draft of certain rules to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi - 110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration of the Central Government.

### DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (<sup>3<sup>rd</sup></sup>Amendment) Rules, 2010.

- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),-
  - (i) in rule 122EA, in sub-rule (1),-
    - (a) for the words, "and in Part XIIB and Part XIIC", the words, "Part XIIB, Part XIIB1 and Part XIIC", shall be substituted.
    - (b) after clause (f), the following clause shall be inserted, namely:-
 

"(ff) 'cord blood bank' means a place or organization or unit for carrying out and responsible for operations of collection, processing, testing, banking, selection and release of cord blood units.";
    - (c) after clause (l), the following clause shall be inserted, namely:-
 

"(m) 'umbilical cord blood' is the whole blood including Hematopoietic Progenitor Cells (HPC) collected from placental and or Umbilical cord blood vessels after the umbilical cord have been clamped."
  - (ii) in rule 122F, after the words "processing of human blood for components" and "processing of whole human blood for components" wherever they are occurring, the words and symbols, "collection, processing, testing, storage, banking and release of Umbilical cord blood stem cells" shall respectively be inserted;
  - (iii) in rule 122G,
    - (a) after the words "processing of whole human blood for components" wherever they occur, the words and symbols "processing of whole human blood for components /collection, processing, testing, storage, banking and release of Umbilical cord blood stem cells" shall be substituted;
    - (b) in Explanation II, after the words, "Schedule F, Part XIIB", the words "Part XIIB1", shall be inserted;
    - (c) in Explanation III, after the words, "Schedule F, Part XIIB and /or", the words "XII-B1 and/or", shall be inserted.
  - (iv) in rule 122-P,-
    - (a) after the words and letters "Schedule F, Part XIIB and Part XIIC" the Words and letters "Schedule F, Part XIIB, Part XII-B1 and Part XIIC", shall be substituted;
    - (b) in sub-rule (i)(b), for the words and letters "Schedule F, Part XII B and Part XIIC", the words and letters "Schedule F, Part XIIB, Part XII-B1 and Part XIIC" shall be substituted;
  - (v) in Form 26G, in the heading after the words, "sale or distribution of its components", wherever occurring, the words "or collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood", shall be inserted;
  - (vi) in Form 27C, in the heading after the words, "preparation of Blood Components", wherever occurring, the words "or collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood", shall be inserted;
  - (vii) in Form 28C, in the heading after the words, "its components for sale or distribution", the words "or collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood", shall be inserted;
  - (viii) in Schedule F, after Part XIIB the following "Part XIIB1" shall be inserted, namely:-

**"PART XII BI****REQUIREMENTS FOR COLLECTION, PROCESSING, TESTING, STORAGE, BANKING AND RELEASE OF UMBILICAL CORD BLOOD DERIVED STEM CELLS****A. GENERAL REQUIREMENTS**

1. *Location, Surroundings and Building:* The building (s) for storage of Umbilical cord blood shall be so situated and shall have such measures as to avoid risk of contamination from external environment including open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes, excessive soot, smoke, chemical or biological emissions.
2. *Building and premises:* The premises used for processing and storage shall be designed, constructed and adapted and maintained to ensure that the above operations and other ancillary functions are performed smoothly under hygienic conditions and in sterile areas wherever required. They shall also conform to the conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948)

The premises shall be:

- (i) adequately provided with working space to allow orderly and logical placement of equipment, material and movement of personnel so as to maintain safe operations and prevent contamination.
- (ii) designed/constructed/maintained to prevent entry of insects, pests, birds, vermins and rodents. Interior surfaces (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning painting and disinfection. In aseptic areas the surfaces shall be impervious, non-shedding, non-flaking and non-cracking. Flooring shall be unbroken and provided with a cove both at the junction between the wall and the floor as well as the wall and the ceiling.
- (iii) provided with light fitting and grills which shall flush with the walls and not hanging from the ceiling to prevent contamination.
- (iv) provided with doors of non shedding materials in aseptic areas preferably of aluminium or steel.
- (v) if provided, with fire escapes, these shall be suitably fastened to the walls without any gaps.
- (vi) provided with the furniture in aseptic areas which is smooth, washable and made of stainless steel or any other appropriate material other than wood
- (vii) provided with separate areas for processing and storage of products to prevent mix-ups, product contaminations and cross contamination.
- (viii) provided with defined environmental conditions for temperature, humidity, ventilation, and air filtration. Classifications shall be defined and, if appropriate, monitored.

A periodical record of cleaning and renovating of the premises shall be maintained.



### 3. Disposal of waste and infectious materials:

- 3.1 Waste materials awaiting disposal shall be stored safely.
- 3.2 The disposal of sewage and effluents from the facility shall be in conformity with the requirements of the Environment pollution control Board.
- 3.3 All Bio- Medical waste shall be dealt with in accordance with the provisions of the Bio-medical Waste (Management and Handling) Rules, 1996.

### 4. Health, Clothing and Sanitation of personnel:

- 4.1 All personnel shall undergo medical examination prior to employment and shall be free from infectious and contagious diseases. Thereafter they should be medically examined periodically at least once a year. Records shall be maintained thereof.
- 4.2 All personnel, prior to and during employment, shall be trained in practices which ensure personal hygiene. A high level of personal hygiene shall be observed by all those engaged in the collection, processing, banking of umbilical cord blood.
- 4.3 All persons shall wear clean body coverings appropriate for their duties before entering the Processing Zone. Change Rooms with adequate facilities shall be provided prior to entry into any specific zone.
- 4.4 Smoking, eating drinking, is prohibited inside the Laboratory.
- 4.5 All personnel working in the Laboratory shall be vaccinated against Hepatitis B virus.

### 5 Requirements for Processing, Testing and Storage Areas for Umbilical cord blood stem cells

- 5.1 Separate enclosed areas specifically designed for the purpose and the workload shall be provided.

#### 5.2 There shall be separate areas for designated work purposes, viz:

- i. *Cord blood Reception:* Cord blood reception area with space for transient storage of units and physical examination shall have adequate facilities for registration, data entry and generation of bar-coded labels.
- ii. *Cord blood processing area:* The room shall be clean and have an air handling System to provide a Class 10,000 environment. The room will house Class 100 biological safety cabinets for Umbilical cord blood processing. The temperature of the clean room shall be maintained 20 to 25°C and with a positive differential pressure of 10-15 pascals and Relative humidity of 50 - 60%
- iii. *Haematology and Serology Laboratory:* The laboratory shall be equipped and utilized for the purpose of testing of Umbilical Cord Blood for ABO grouping and Rh Typing, Total Nucleated

- Cell Count, Progenitor cell Count and viability test. The room shall be air-conditioned.
- iv. *Transfusion Transmissible Disease Screening Laboratory*: The Laboratory shall be equipped and utilized for screening tests on maternal blood for infectious diseases viz. HIV I & II; Hepatitis B & C virus, syphilis and malaria. The room shall be air-conditioned.
- v. *Sterility Testing Laboratory* : The laboratory shall be used for performing Sterility tests on Umbilical cord blood Unit. The premises may be classified depending on the testing method used. The room shall be air-conditioned.
- vi. *HLA Typing Laboratory*: The Umbilical cord blood Unit shall have arrangements for HLA typing and genetic disease testing. In house testing can be done by providing a well departed Laboratory from the processing area for evaluation of possible genetic disease and HLA typing. The area shall have Class 100,000 environment and air conditioned.
- vii. *Sterilization-cum-washing*: Appropriate facility shall be provided within the premises for proper washing and sterilization. This facility would be optional for Laboratories using entirely disposable items.
- viii. *Records and Store Rooms*: There shall be designated record room(s) and store room(s). The access to record room shall be permitted only to authorized persons. The room will have adequate protective facilities as the documents and records are to be preserved for long years.
- ix. *Cryogenic Storage room*: A minimum space of 200 sq feet shall be provided by the Licensee. The cryogenic storage room shall have provision for temperature monitoring of storage vessels, liquid nitrogen level in storage vessels and oxygen meter. The service space between each liquid nitrogen storage vessel, supply cylinders and connecting hose should be between 10 to 25 sq feet. Separate storage space for other accessories required shall be provided. The room shall be air-conditioned.
- x. *General Storage area*: General storage area shall be provided to store all the consumables, under conditions deemed optimum for storage by manufacturers.

## B. COLLECTION AND STORAGE OF PROCESSED UMBILICAL CORD BLOOD COMPONENT

### 1. Collection:

- 1.1 Umbilical cord blood specific for an individual will be collected after signing an agreement with the Parents, whose to be infant's Umbilical cord blood is to be collected, and the specific Processing, Testing and Storing Authority. Private and Public Umbilical Cord Blood Banking to have different agreements.
- 1.2 Umbilical cord blood shall be collected from hospitals, nursing homes, birthing centers and from any other place where a consenting mother delivers, under the supervision of the qualified Registered Medical Practitioner responsible for the delivery.
- 1.3 The cord blood shall be collected aseptically in a disposable PVC bag containing adequate quantity of sterile, pyrogen free anti-coagulant.
- 1.4 The Umbilical cord blood would be collected from a premises having a hygienic location to allow proper operation, maintenance and cleaning.

### 2. Transportation

- 2.1 Umbilical cord blood shall be transported from the birthing center to the designated laboratory under and as per procedure prescribed by the cord blood bank.
- 2.2 The Transportation procedure shall be validated to ensure optimum survival of the Stem Cells.
- 2.3 The transportation temperature should be between 18 to 28°C.
- 2.4 The time period between Collection and processing shall not exceed 72 hours.

### STORAGE:

- a. The Umbilical cord blood shall be stored at room temperature between 20 to 25°C in the processing area.
- b. Samples pending tests for the Specific Transfusion Transmittable Infectious agents shall be stored in a segregated manner.

Note: - Maximum allowable temperature range shall be between 4 to 37 degrees Celsius, for the whole time period of transit. The effects, of deviation of transit temperature from the optimum, on the product shall be adequately explained by the licensee in the client education booklet.

**C. PERSONNEL**

Cord blood bank shall have following categories of whole time competent technical staff:-

1. *Medical Director*: The operation of cord blood bank shall be conducted under the active directions and supervision of a Medical Director who is a whole time employee and is possessing a Post Graduate degree in Medicine – MD (Pathology/Transfusion Medicine/Microbiology) and has experience / training in cord blood processing and Cryogenic Storage.
2. *Laboratory In-charge*: The laboratory in-charge shall have Post Graduate qualification in Physiology or Botany or Zoology or Cell Biology or Microbiology or Biochemistry or Life Sciences, or Graduate in Pharmacy and one year working experience in pathological laboratory licensed by the local health authority or any microbiology laboratory of a licensed drug manufacturing / testing unit and or experience / training in cord blood processing and cryogenic storage.
3. *Technical Supervisor (cord blood processing)* :- The technical supervisor shall have a:
  - 3.1 Degree in Physiology or Botany or Zoology, Pharmacy or Cell Biology or Bio Sciences or Microbiology or Biochemistry or Medical Laboratory Technology (M.L.T.) with minimum of three years of experience in the preparation of blood components and / or experience / training in cord blood processing and Cryogenic Storage, or
  - 3.2 Diploma in Medical Laboratory Technology (M.L.T) with five year's experience in the preparation of blood components. Experience / training in cord blood processing and Cryogenic Storage shall be essential.
4. *Cord Blood Bank Technician(s)*:-The technicians employed shall have a:
  - 4.1A Degree in Physiology or Botany or Zoology or Pharmacy or Cell Biology or Bio Science or Microbiology or Biochemistry or Medical Laboratory Technology (M.L.T.) with six months experience and or training in cord blood processing and cryogenic storage, or
  - 4.2 Diploma in Medical Laboratory Technology (MLT) with one year experience in the testing of blood and/or its components and / or experience / training in cord blood processing and Cryogenic Storage.

**D. AIR HANDLING SYSTEMS**

1. Air handling for sterile areas shall be different from those for other areas. The filter configuration in the air handling system shall be suitably designed to achieve the grade of air as given in the Table I. The environmental microbiological monitoring of clean areas shall be in accordance to the recommended limits given in Table II.
2. The Processing area shall be air-conditioned and fitted with HEPA Filters having Grade C (Class 10,000) environment as given in Table I.
3. The entire Processing would be done under a Biosafety hood conforming to Grade A (Class 100) Standard of Air Quality

**TABLE I****AIR BORNE PARTICULATE CLASSIFICATIONS FOR MANUFACTURE OF STERILE PRODUCTS**

Grade	Maximum number of permitted particles per cubic metre equal to or above			
	At rest (b)		In Operation (a)	
A	0.5 $\mu$ m	5 $\mu$ m	5 $\mu$ m	5 $\mu$ m
B (a)	3500	0	3500	0
C (a)	3,50,000	2000	35,00,000	20,000
D (a)	35,00,000	20,000	Not defined	Not defined

**TABLE II****RECOMMENDED LIMITS FOR MICROBIOLOGICAL MONITORING OF CLEAN AREAS "IN OPERATION"**

Grade	Air Sample cfu/m <sup>3</sup>	Settle Plates (dia 90 mm) cfu/2 hrs.	Contact plates (dia 55mm) cfu per plate	Glove points (five fingers) cfu per glove
A	< 1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	500	100	50	-

## E. QUALITY CONTROL

Facilities shall be provided for Quality Control such as Haematological, Microbiological and Instrumental testing. Following duties shall be performed under the function of quality control :

1. To prepare detailed instructions for carrying out such tests and analysis.
2. To approve or reject raw materials and consumables, used in any step, on the basis of approved specifications.
3. Haematological Tests like Total Nucleated Cell Counts, Mononuclear Cell Count, Enumeration of the population of Stem Cells, Stem Cell viability shall be performed on samples of Processed Umbilical cord blood Unit.
4. Microbiological Tests shall be done on Maternal Blood samples for freedom from Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Virus antibody, HIV I and II antibodies, Syphilis and Malaria. Bacterial and Fungal Culture shall be done on the Umbilical Cord Blood Samples.
5. Instruments which would be used to process test and store the UCB unit would be validated before commissioning and calibrated from time to time to check their conformity to specific standards according to an approved and valid protocol.
6. The Environmental Monitoring of the Clean rooms would be done at periodic intervals according to an accepted and validated protocol.
7. All tests mentioned above shall be done in house except tests under item numbers 5, 6 and test for enumeration of Stem Cell Population, HLA typing and Genetic Disease Testing which may be outsourced to a competent third party.

## F. SCREENING TESTS

1. The maternal Blood sample shall be tested for
  - i. Hepatitis B
  - ii. Hepatitis C
  - iii. HIV 1 & 2
  - iv. Syphilis
  - v. Malaria
2. The Umbilical Cord Blood shall be tested for
  - i. Total Nucleated Cell count
  - ii. Total Mononuclear Cell Count
  - iii. Progenitor Cell (CD34+) enumeration
  - iv. Cell Viability
  - v. ABO Group and Rh Type
  - vi. Sterility as regards Bacterial and Fungal contamination status
  - vii. HLA Matching (Only for allogenic Cord Blood Units)

## G. STORAGE

1. The Umbilical cord blood shall be cryopreserved using a controlled rate freezing or equivalent validated procedures. The frozen storage shall be at minus  $196^{\circ}\text{C}$  and shall not be warmer than minus  $150^{\circ}\text{C}$ .
2. There will be no shelf life for this class of product.

#### H. REFERENCE SAMPLES

1. At least two reference samples shall be collected from cord blood unit product prior to cryopreservation and stored at minus  $196^{\circ}\text{C}$  and shall not be warmer than minus  $150^{\circ}\text{C}$ .
2. At least one additional reference sample shall be stored at minus  $76^{\circ}\text{C}$  or colder for the purposes other than viability analysis.

#### I. LABELLING

1. Initial Label placed during collection shall specify:
  - i. Human Umbilical Cord Blood
  - ii. Approximate Volume or weight of contents in the collection bag (UCB + Anticoagulant)
  - iii. Mother's Name
  - iv. Place of Collection
  - v. Date & Time of collection
  - vi. Collected by
  - vii. To be Labelled in bold, "ROOM TEMPERATURE ONLY- DO NOT REFRIGERATE, DO NOT IRRADIATE"
2. Label at completion of processing and before issue. - Cryogenic Storage Label (Statutory label) shall indicate the following
  - i. Name of Product :- Human Progenitor Cell(HPC) - Cord Blood
  - ii. Volume or weight of contents
  - iii. Percentage of Cryoprotectant (DMSO)
  - iv. Percentage of any other additive/preservant
  - v. Date of Collection ( Birth ) .....
  - vi. Date of Processing .....
  - vii. Name of Manufacturer :- .....
  - viii. To be stored continuously not less than,  $-196^{\circ}\text{C}$
  - ix. Unique Traceability Number and / or BAR Code.
3. Issue Label at the time of release of Cord Blood Unit shall indicate the following:
  - i. Name of manufacturer
  - ii. Licence Number
  - iii. All details of the Cryogenic Storage Label
  - iv. The results of Total nucleated Cells, Progenitor Cell percentage (CD34+), Viability.
  - v. Results of Transfusion Transmittable diseases testing on maternal blood.
  - vi. ABO Group and Rh Type

- vii. Date of processing
- viii. Result of HLA typing (allogenic)
- ix. Statement "Properly identify intended Recipient and Product"
- x. A statement indicating that leukoreduction filters should not be used
- xi. Statement "Do not irradiate".
- xii. Name and address of receiving hospitals

## J. RECORDS / DOCUMENTATION

1. The Licensee shall maintain the following records
  - i. Client/donor enrollment/agreement record
  - ii. Collection of unit and transportation record
  - iii. Master record of stored unit
  - iv. HLA Matching record
  - v. Unit Release Register
  - vi. Stock Register for Blood Collection Bag Cryoprotectant and Preservant, RBC Sedimentation Enhancer
  - vii. Stock Register for Diagnostic Kits, Reagents and other consumables
  - viii. Record on feedback after use of cord blood / Adverse reaction record
  - ix. List of Standard Operating Procedures:
2. Standard Operating Procedures for the following shall be maintained:
  - i. Umbilical cord blood collection
  - ii. Transportation of the collected Umbilical cord blood unit
  - iii. Processing of Umbilical cord blood unit
  - iv. Cryogenic Storage of processed Umbilical cord blood unit
  - v. Testing of maternal blood for transfusion transmittable infections
  - vi. Testing of Umbilical cord blood for ABO Grouping and Rh Typing
  - vii. Testing of Umbilical cord blood unit for Total Nucleated Cell Count, Mononuclear Cell Count, Progenitor Cell (CD34+) enumeration, and Viability.
  - viii. Testing of Umbilical cord blood stem cell Unit for Sterility
  - ix. Disposal of bio medical waste
  - x. Dispensation of Umbilical cord blood unit.
  - xi. Preventive maintenance Protocol for all Instruments
  - xii. Acceptance / Rejection procedure of consumables
  - xiii. Environment monitoring of classified areas.



**K. CORD BLOOD RELEASE**

1. There shall be designated area with adequate space for procedures and records related to cord blood unit selection and release.
2. The cord blood bank shall obtain written or electronic request from the transplant physician or designee for shipment of the cord blood unit.
3. Accompanying documentation at the time of issue from the cord blood bank shall include indications, contra-indications, caution, instruction for handling and use of the cord blood unit including short-term storage and preparation for transplantation.
4. Procedure for transportation of cryopreserved cord blood Unit within the facility shall be designed to protect the integrity of the unit and the health and safety of the personnel.
5. Cryopreserved cord blood unit stored at  $-150^{\circ}\text{C}$  or colder shall be transported in a liquid nitrogen cooled dry shipper that contains adequate absorbed liquid nitrogen and has been validated to maintain temperature below  $-150^{\circ}\text{C}$  for at least 48 hours beyond the expected time of arrival at the receiving facility."

[ F. No. X. 11014/2/2008-DFQC ]

VINEET CHAUDHRY, Jt. Secy.

**Foot Note :** The Principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F-28-10/45H (i), dated 21st December, 1945 and was last amended vide notification G.S.R. 45(E), dated 21-1-2010.